

**Címzett: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ
Orvostechnikai Főosztály
1380 Budapest, Pf. 1188.**

KÉRELEM

a 217/1997. Korm. rendelet 24. § ab) pontja szerinti,

a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet által meghatározott követelményeknek való
megfelelés igazolására szóló

HATÁROZAT KIDÁSÁHOZ

**egyedi méretvétel alapján, rendelésre készült orvostechnikai eszközt-gyógyászati
segédeszközt gyártók részére**

Kérem a Tisztelt Orvostechnikai Főosztályt, hogy az alábbiakban megadott adatok alapján a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet által meghatározott követelményeknek való megfelelés igazolására szóló kérelmemet elbírálni, illetve a határozatot részemre kiadni szíveskedjenek.

1. ADATOK

A kérelmező cégszerű megnevezése:

A vállalkozás alaptevékenysége¹:

fogtechnika
ortopéd cipészeti
látszerészeti

fülilleszték-gyártás
ortopéd technika
egyéb:

Székhelye²: **Adószáma:**

Telephely/bázis gyártóhelye³ (ahova a határozat kiállítását kéri):
.....

Külön telepített részleg/méretvételi hely és/vagy alvállalkozó (ahol az alaptevékenységhez kapcsolódó munka folyik):

1. részleg címe ^{és alvállalkozó esetén cég neve} végzett tevékenység:

2. részleg címe ^{és alvállalkozó esetén cég neve} végzett tevékenység:

3. részleg címe ^{és alvállalkozó esetén cég neve} végzett tevékenység:

Kapcsolattartó személy:

Telefon:

Fax:

E-mail:

¹ X-szel kérjük megjelölni, illetve az egyéb rovatot kitölteni!

² Székhely: a központi ügyintézés helye, amely cégtáblával meg van jelölve.

³ Telephely/bázis gyártóhely: a tevékenység gyakorlásának helye

PH

.....
a minőségbiztosításért felelős vezető
aláírása

.....
a kérelmező cégszerű
aláírása

2. A BÁZIS GYÁRTÓHELYRE VONATKOZÓ ADATOK

A bázis gyártóhely⁴

- a kérelmező saját tulajdona
- közös tulajdonban van
- a kérelmező kizárólagos bérleménye
- közös bérleményben van

A minőségbiztosításért (végellenőrzésért) felelős vezető neve⁵:

.....

A késztermék előállításában résztvevők száma: fő

Ebből szakképzettek⁶ száma: fő

Ebből mesterlevéllel rendelkezők száma: fő

Ebből szakképzetlenek száma: fő

3. A GYÁRTÓHELY ALAPTERÜLETÉRE VONATKOZÓ ADATOK

Alapterület (m ²)	Bázis gyártóhely	Külön telepített részleg		
		1. címen	2. címen	3. címen
A gyártóhely teljes alapterülete				
ebből munkaterület				
raktár				
iroda				
egyéb				
A gyártóhely helyiségeinek száma				

⁴ Csak egy választ kérünk aláhúzni!

⁵ A vállalkozás munkát is végző tulajdonosa vagy szakképzett főállású foglalkoztatott alkalmazott.

⁶ A szakképzettséget az alaptervékenység szempontjából kell vizsgálni.

PH

.....
a minőségbiztosításért felelős vezető
aláírása

.....
a kérelmező cégszerű
aláírása

4. ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETEINEK LISTÁJA⁷

4.1. FOGTECHNIKAI ÉS FÜLLILLESZTÉK-KÉSZÍTŐ LABOR ESETÉN

KÓD	MEGNEVEZÉS		Mely területekre kéri a határozat kiállítását? (X-szel jelölni)	
Fogpótlások				
FP 01	Kivehető	akrilát alaplemezes fogpótlások		
FP 02		nem akrilát bázisú műanyag alaplemezes fogpótlások		
FP 03		nem nemesfém alaplemezes fogpótlások		
FP 04		nemesfém alaplemezes fogpótlások		
FP 05	Rögzített	nem nemesfém alapú fogpótlások	műanyag leplezéssel	
FP 06			porcelán leplezéssel	
FP 07		nemesfém alapú fogpótlások	műanyag leplezéssel	
FP 08			porcelán leplezéssel	
FP 09		fémváz nélküli	műanyag fogpótlások	
FP 10			porcelán fogpótlások	
FP 11		Kombinált, kivehető és rögzített fogpótlások rejtett elhorgonyzással		
Fogszabályozás				
FS 01	Kivehető	fogszabályozó készülékek		
FS 02	Rögzített			
Szájpad-, arc-, orr- és fülhiányt pótló segédeszközök				
FE 01	Obturátorok			
FE 02	Epithesisek			
Egyéb				
FE 03	Titán alapú fogpótlások műanyag leplezéssel			
FE 04	Rögzített, titán alapú fogpótlások porcelán leplezéssel			
FE 05	Kivehető, titán alaplemezes fogpótlások			
FE 06	Kombinált, kivehető és rögzített fogpótlások rejtett elhorgonyzással titánból			
FE 07	Állkapocs előrehelyező szájprotézis/ Horkolásgátló			
FE 08	Fogpótlások cirkónium technológiával			
Füillesztékek				
FI 01	Egyéni füilleszték fülmögötti vagy dobozos hallásjavító készülékekhez			
FI 02	Illeszték modul hallójárat hallásjavító készülékekhez			
FI 03	Ház hallójárat hallásjavító készülékekhez			
Műszemek				
MS 01	Műanyag egyéni-, kommersz- és kontakt műszem készítése			

⁷ Látszerészetre nem vonatkozik.

PH

.....
a minőségbiztosításért felelős vezető
aláírása

.....
a kérelmező cégszerű
aláírása

ORTOPÉD CIPÉSZ ÉS ORTOPÉD TECHNIKAI MŰHELY ESETÉN

KÓD	MEGNEVEZÉS		Mely területekre kéri a határozat kiállítását? (X-szel jelölni)
A	Ortopédcipők	beépített és rászertelt tartozékok (kal)	
C		neuropátiás lábra	
D	Lúdtalpbetétek, teljeskörűen		
F	Lúdtalpbetétek, a fém-lúdtalpbetétek kivételével		
G	Alsóvégtag-ortézisek tartozékainak felszerelése cipőre		
H	Lábemelő ortézisek		
I	Teherelosztó és tehermentesítő lábortézisek		
J	Szendvicsszerkezetű lúdtalpbetétek adaptálása		
K	Textilfüzők, haskötők és hasonlóak		
L	Műanyag gerincfüzők és hasonlóak		
M	Más (nem végtag) protézisek (tételesen felsorolva):		
N	Alsóvégtag-protézisek	teljeskörűen	
O		kivéve a fatokos protéziseket	
P	Alsóvégtag-protézisek közül: műanyag és csővázas protézisek		
Q	Felsővégtag-protézisek	teljeskörűen	
R		kivéve a myoelektromos protéziseket	
S		közül (tételesen felsorolva):	
T	Alsóvégtag-ortézisek	teljeskörűen	
U		kivéve a járást segítő eszközöket	
V		közül (tételesen felsorolva):	
W	Felsővégtag-ortézisek	teljeskörűen	
X		közül (tételesen felsorolva):	
Y	Kezelőkészülékek közül (tételesen felsorolva):		
Z	Egyéb (tételesen felsorolva)		

4.3. ESZKÖZÖK (TEVÉKENYSÉGEK) AMELYEKET GYÁRT (VÉGEZ) ÉS/VAGY KISZOLGÁL, DE A HATÁROZATBAN NEM KÉRI FELTŰNTETÉSÜKET ^(*)

--

^(*)Az eszközök (tevékenységek) felsorolása a 4.1. vagy 4.2. táblázat szerinti kódok feltüntetésével.

PH

.....
a minőségbiztosításért felelős vezető
aláírása

.....
a kérelmező cégszerű
aláírása

8. MÁSOLATBAN CSATOLANDÓ MELLÉKLETEK

8.1 KÖTELEZŐ MELLÉKLETEK

- ◆ eljárási díj befizetésének igazolása;
- ◆ az Polgármesteri Hivatal-Jegyző által kiadott igazolás bejelentés köteles ipari tevékenység nyilvántartásba vételéről (korábban: telepengedély);
- ◆ az illetékes Fővárosi, vagy Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve, vagy Kistérségi Intézete, Népegészségügyi Intézete (korábban: ÁNTSZ) által kiadott egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély;
- ◆ felvevőhelyre/méretvételi helyre vonatkozóan: az illetékes Fővárosi, vagy Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerv, Népegészségügyi Intézete egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélye, bérleti szerződés, alaprajz;
- ◆ teljes, gépekre (és kézi kisgépekre is) – berendezésekre is kiterjedő érvényes villamosbiztonsági, érintésvédelmi tanúsítvány;
- ◆ a késztermék előállításában résztvevő munkavállalók szakképzettségét igazoló dokumentumok;
- ◆ a gyártóhely minőségirányítással megbízott felelősének szakképzettségét, legalább 5 év gyakorlati idejét igazoló okirat vagy mesterlevél, ill. a dolgozók szakképesítését igazoló bizonyítványok másolata;
- ◆ a 14/2007. (III. 14.) EüM Rendelet 16. számú melléklete alapján összeállított, valamennyi kérelmezett tevékenységre kidolgozott alaptípusok dokumentációja elektronikus formában (ennek hiányában nyomtatott, papír alapú dokumentumként); Alapvető Követelmények kiértékelése, Kockázatelemzés;
- ◆ az eszközazonosításra, anyaghasználatra és betegnyilvántartásra kialakított rendszer rövid leírása (nyilvántartási rendszer, ami az anyagbeszerzéstől kezdve a gyártáson keresztül az elkészült eszköz átadásáig biztosítja az eszköz azonosíthatóságát és nyomon követhetőségét);
- ◆ munkalap vagy méretvételi lap, amely tartalmazza:
az eszköz azonosítását lehetővé tévő adatokat, annak a személynek a nevét, akinek a kizárólagos használatára készült az eszköz, a felíró orvos, illetve az egészségügyi intézmény nevét;
- ◆ megfelelőségi tanúsítvány/használati útmutató/vevőtájékoztató, melyben nyilatkozik, hogy a termék egy adott megnevezett beteg kizárólagos használatára készült, és megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. számú mellékletében foglalt rá vonatkozó alapvető követelményeknek;
- ◆ bérleti szerződés;
- ◆ alvállalkozói szerződés amennyiben valamely technológiai lépés elvégzésével más gyártót bíz meg;
- ◆ a telephely(ek) mérethelyes alaprajza;
- ◆ a Főosztály eljárása során figyelembe veszi a kérelmezett tevékenységre, orvostechnikai eszközökre vonatkozó, független szervezetek által kiadott tanúsítványokat (amennyiben rendelkezik ilyennel). A beadványhoz szíveskedjen csatolni az igazoló dokumentumokat (tanúsítvány, audit jelentés stb.). A kérelem elbírálásának nem feltételei ezen dokumentumok megléte.

8.2. A HELYSZÍNI SZEMLE NAPJÁRA AZ ALÁBBI DOKUMENTUMOKAT KÉSZÍTSE ELŐ:

- ◆ egyedi készítésű gépek, berendezések műszaki leírása;
- ◆ a késztermék előállítása során használt gépek, berendezések gépkönyvei, használati útmutatói, karbantartási napló;
- ◆ a késztermék előállítása során használt alapanyagok biztonsági adatlapjai vagy tanúsítványai.

9. TÁJÉKOZTATÓ A BÉRLETI SZERZŐDÉS TARTALMI FELTÉTELEIRŐL

A szerződéskötés jogi követelményei

- ◆ Minden egyes szerződő fél külön kössön szerződést a bérbé adóval.
- ◆ Rögzíteni kell a szerződés időbeli hatályát (megtől-meddig tart?)
- ◆ A határozatlan időre kötött szerződés megszüntetésének mi a módja?
- ◆ Legyen feltüntetve a bérlő vállalozási formája is, annak azonosító adataival együtt.
- ◆ A bérlő hányadmagával együtt használja közösen a helyiséget?
- ◆ Az egyes gépeket, berendezéseket korlátlanul vagy korlátozottan használhatja-e a bérlő?
- ◆ Melyek a saját gépek, melyek azok, amelyeket közösen használnak?

A bérleti szerződésben szabályozni javasolt műszaki kérdések

- ◆ Munkavédelmi és tűzvédelmi jegyzőkönyvek, elektromos berendezések időszakos érintésvédelmi felülvizsgálata bizonylatának megléte, időnkénti megújítása.
- ◆ Az egyéni munkahely mérete, területének meghatározása, valamint az ott biztosított energia-csatlakozási lehetőségek (áram, gáz, víz, helyi elszívás, világítás) leírása.
- ◆ Közösen használt nagyobb berendezések (csiszológépek, öntőgépek, kiégető kemencék, lenyomat-fertőtlenítő berendezések, kifőző edények stb.) használatának beosztása, szabályozása.
- ◆ Az energia és egyéb rezsiköltségek megoszlása tulajdonos és bérlők, vagy bérlő és bérlő között.
- ◆ Közös munkaterületek és eszközök, valamint a közös szociális helyiségek használata, tisztántartásuk szabályozása (ÁNTSZ-engedély).

NYILATKOZAT

Alulírott (kérelmező) kijelentem, hogy a közölt adatok a valóságnak megfelelnek és a jelenlegi állapotot, tükrözik.

A kérelemben foglaltak alapján tudomásul veszem, hogy

- az ügyintézési határidő 21 nap, mely egyszeri alkalommal további 21 nappal meghosszabbítható;
- az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ Orvostechikai Főosztálya a gyártóhelyen az eljárás során helyszíni ellenőrzést tart; a szemle időpontját az ENKK előre egyezteteti a Kérelmezővel;
- a helyszíni ellenőrzésre a Főosztályhoz hiánytalanul beérkezett dokumentumok átvizsgálását, illetve szükség esetén a hiánypótlás teljesítését követően kerülhet sor;
- bármely szempontból hiányosan és/vagy valótlan adatokkal benyújtott kérelem a határozat kiadásának megtagadását/visszavonását vonja maga után;
- a gyártás szempontjából lényeges adatokban bekövetkezett változás és körülmények módosulása esetén új határozat kiállítására csak újabb ellenőrzés (eljárás) keretében kerülhet sor;
- a nyomtatvány benyújtásával egyidejűleg megtörténik az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. § (1) bekezdésébe foglalt nyilvántartásba vétel is (amennyiben korábban erre még nem került sor);
- jelen kérelem elbírálására csak az eljárás jogszabályban¹⁰ megállapított díjának befizetése után kerül sor.

Dátum:

Pecset helye:

.....
**a minőségbiztosításért felelős vezető
 aláírása**

.....
**a kérelmező cégszerű
 aláírása**

¹⁰ A többször módosított, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet.

MÁSOLATBAN CSATOLANDÓ MELLÉKLETEK (Kérelmező példánya)

KÖTELEZŐ MELLÉKLETEK

- ◆ eljárási díj befizetésének igazolása;
- ◆ az Polgármesteri Hivatal-Jegyző által kiadott igazolás bejelentés köteles ipari tevékenység nyilvántartásba vételéről (korábban: telepengedély);
- ◆ az illetékes Fővárosi, vagy Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve, vagy Kistérségi Intézete, Népegészségügyi Intézete (korábban: ÁNTSZ) által kiadott egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély;
- ◆ felvevőhelyre/méretvételi helyre vonatkozóan: az illetékes Fővárosi, vagy Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerv, Népegészségügyi Intézete egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélye, bérleti szerződés, alaprajz;
- ◆ teljes, gépekre (és kézi kisgépekre is) – berendezésekre is kiterjedő érvényes villamosbiztonsági, érintésvédelmi tanúsítvány;
- ◆ a késztermék előállításában résztvevő munkavállalók szakképzettségét igazoló dokumentumok;
- ◆ a gyártóhely minőségirányítással megbízott felelősének szakképzettségét, legalább 5 év gyakorlati idejét igazoló okirat vagy mesterlevél, ill. a dolgozók szakképesítését igazoló bizonyítványok másolata;
- ◆ a 14/2007. (III. 14.) EüM Rendelet 16. számú melléklete alapján összeállított, valamennyi kérelmezett tevékenységre kidolgozott alaptípusok dokumentációja elektronikus formában (ennek hiányában nyomtatott, papír alapú dokumentumként); Alapvető Követelmények kiértékelése, Kockázatelemzés;
- ◆ az eszközazonosításra, anyaghasználatra és betegnyilvántartásra kialakított rendszer rövid leírása (nyilvántartási rendszer, ami az anyagbeszerzéstől kezdve a gyártáson keresztül az elkészült eszköz átadásáig biztosítja az eszköz azonosíthatóságát és nyomon követhetőségét);
- ◆ munkalap vagy méretvételi lap, amely tartalmazza:
az eszköz azonosítását lehetővé tévő adatokat, annak a személynek a nevét, akinek a kizárólagos használatára készült az eszköz, a felíró orvos, illetve az egészségügyi intézmény nevét;
- ◆ megfelelőségi tanúsítvány/használati útmutató/vevőtájékoztató, melyben nyilatkozik, hogy a termék egy adott megnevezett beteg kizárólagos használatára készült, és megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. számú mellékletében foglalt rá vonatkozó alapvető követelményeknek;
- ◆ bérleti szerződés;
- ◆ alvállalkozói szerződés amennyiben valamely technológiai lépés elvégzésével más gyártót bíz meg;
- ◆ a telephely(ek) mérethelyes alaprajza;
- ◆ a Főosztály eljárása során figyelembe veszi a kérelmezett tevékenységre, orvostechnikai eszközökre vonatkozó, független szervezetek által kiadott tanúsítványokat (amennyiben rendelkezik ilyennel). A beadványhoz szíveskedjen csatolni az igazoló dokumentumokat (tanúsítvány, audit jelentés stb.). A kérelem elbírálásának nem feltételei ezen dokumentumok megléte.

8.2. A HELYSZÍNI SZEMLE NAPJÁRA AZ ALÁBBI DOKUMENTUMOKAT KÉSZÍTSE ELŐ:

- ◆ egyedi készítésű gépek, berendezések műszaki leírása;
- ◆ a késztermék előállítása során használt gépek, berendezések gépkönyvei, használati útmutatói, karbantartási napló;
- ◆ a késztermék előállítása során használt alapanyagok biztonsági adatlapjai vagy tanúsítványai.